＊２００５年１０月２８日改訂（第２版）　　＊＊届出番号　28B3X00048000029

＊＊２００６年１１月２２日改訂（第３版）

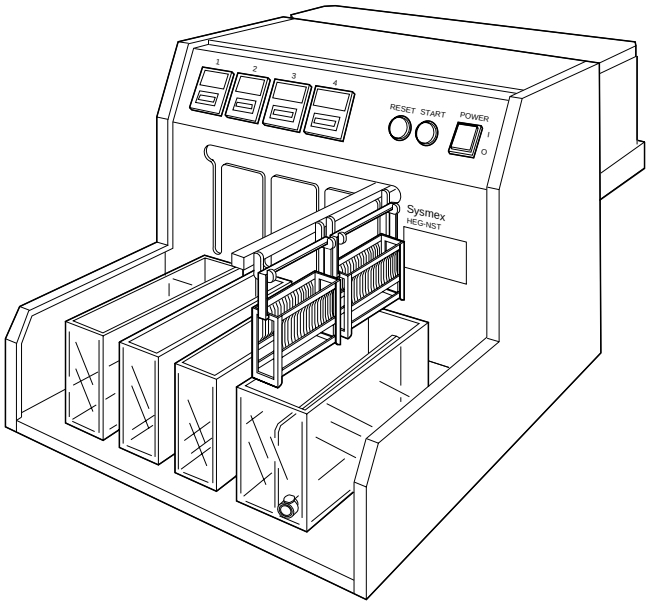
＊＊　機械器具 17　血液検査用器具　自動染色装置　70191000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

自動染色装置　HEG-NST

＊【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置を以下に示します。



２．質量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
本体	約 446×約 620×約 400	約 33

３．消費電力

電源：　AC100 V±10%　50/60 Hz

消費電力：　100 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 10 章　仕様」を参照してください。

＊４．原理

１）作動原理

①染色時間の設定

各染色槽および洗浄槽での染色、洗浄時間は槽別に設けられた染色タイマにより設定することができる。

②染色動作

標本カセットがセットされた染色アームを水平軸駆動モータと垂直軸モータにより、第１槽から洗浄槽まで順次移動させ、それぞれの槽での染色、洗浄処理をおこなう。このとき、各槽での染色、洗浄時間は、上記のタイマで設定された時間となる。

③給水動作

洗浄槽での洗浄動作を開始すると同時に給水弁を開放し、給水タンクより洗浄槽に洗浄水を供給する。

④染色終了動作

洗浄槽での洗浄処理が終了すると染色アームが原点位置に復帰し、給水弁を閉じるとともにブザーを鳴らし、染色処理が終了したことを知らせる。

＊【使用目的、効能又は効果】

＊１．使用目的

本装置は、ライト染色およびメイ・ギムザ染色などが行える染色装置です。

＊＊【品目仕様等】

＊＊１．性能

１）処理能力

標本処理枚数：50 枚/回（最大）

標準染色時間：250 枚/時間（ライト染色）、175 枚/時間（メイ・ギムザ染色）

＊【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

１）水のかからない所に設置してください。

２）必ず接地をしてご使用ください。

３）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

４）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

＊　５）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

２．使用環境条件

１）周囲温度は 12～32℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。

２）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

3．使用方法

1）操作準備

① それぞれの染色法に合わせて、染色液を準備します。

イ ライト染色液の準備

ロ メイ・ギムザ染色液の準備

ハ 洗浄水の準備

② 染色時間の設定

それぞれの染色法に従って、第1槽から第4槽までの染色時間をデジタルタイマで設定します。

③ スライドグラス標本のセット

充分に自然乾燥させた、塗抹されたスライドグラス標本を付属の染色籠に入れます。

④ 染色籠のセット

塗抹標本の入った染色籠を染色アームに取り付けます。

⑤ 電源の投入

各槽の蓋を取り、電源スイッチをONにします。

電源スイッチのランプが点灯します。

2）染色

① スタートボタンを押します。

染色アームが左に移動し、第1槽より染色動作を開始します。

3）操作結果

① 染色された標本が完成します。

4）操作後の処理

① 電源スイッチを OFF にします。

電源スイッチのランプが消灯し、装置の電源が切れます。

5）定期保守

① 定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 4 章　準備」、「第 5 章　染色」を参照してください。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

1）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

＊ 2）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

＊ 3）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

2．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

1）使用前

・コードの接続が正確で、かつ安全であることを確認してください。

・アースが完全に接続されていることを確認してください。

・電源を確認してください。

・排水の処理設備を確認してください。

2）使用時

・装置全般に異常がないことを絶えず監視してください。

・機器に異常が発見された場合は、安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講じてください。

・機器の指定された場所以外は直接触れないでください。

3）使用後

・定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。

・電源コードの取り外しに際しては、電源コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。

・付属品などは洗浄した後、整理して保管してください。

・機器は、次回の使用に支障のないよう必ず洗浄してください。

3．その他の注意

・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。

・装置の液体ラインを保守・点検するときは手袋等を着用してください。

・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

4．廃棄方法

1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

２．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始(据付)後５年：自己認証(当社データによる)

３．保守部品の基本保有期間

販売中止後８年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

＊１．使用者による保守点検事項

１）装置をご使用になったあとには必ず次の点検を行ってください。

①薬液槽、洗浄槽、給水タンク、給排水ホース等から液漏れがないことを確認してください。

②薬液槽、洗浄槽に定められた量の液が入っていることを確認してください。

③給水タンクの洗浄水が、ハイ／ローレベル（赤指標）の範囲内にあることを確認してください。

④染色時間が正しく設定されていることを確認してください。

⑤薬液、洗浄水が劣化していないことを確認してください。

⑥廃液が排水設備に排水されることを確認してください。

⑦染色処理終了後、各種薬液の劣化を防ぐため、各槽には蓋をしてください。

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第７章　日常点検」を参照してください。

【包装】

梱包単位　×１

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)

＊緊急連絡先：0120-413-034

＊（カスタマー・サポート・センター）

＊受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

＊＊[製造元]

＊＊シスメックス株式会社

＊＊兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号